

## 平成 24 年 12 月 1 日より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 61 : 184~185, 2013]

### 【自己抗体検査】

#### IgG4

準用区分先 : D014-23 区分 E2 (新方法)

#### 【保険点数】

400 点

#### 【製品名】

IgG サブクラス BS-TIA2

#### 【製造販売元】

株式会社医学生物学研究所

#### 【主な対象】

自己免疫性膵炎が疑われる患者、または、自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別を要する患者

#### 【主な測定目的】

免疫比濁法を原理とする測定方法によりヒト血清検体中の IgG4 濃度を定量的に測定し、自己免疫性膵炎の診断補助に用いる

#### 【有用性】

自己免疫性膵炎の確定診断、膵癌との鑑別に有用である

#### 【測定方法】

免疫比濁法 (TIA 法)

#### 【検体】

血清

#### 【特徴】

IgG4 関連疾患である自己免疫性膵炎 (autoimmune pancreatitis: AIP) は自己免疫疾患と考えられているが、CT などの画像診断では膵癌や胆管癌などとの鑑別が困難な場合も多く、確定診断のためには IgG4 の測定が重要であることが確立している。IgG4 の測定試薬として、ネフェロメトリー法を原理とする IgG サブクラス BS-NIA IgG4 が既に保険適用になっているが、IgG サブクラス BS-TIA2 は、新たに免疫比濁法 (TIA 法) により血清中の IgG サブ

クラスを測定する試薬である。

AIP 患者においては、血中 IgG4 濃度は健常者に比して著高を示し、治療によって急速に低下する。従って、血清 IgG4 濃度の測定は AIP の診断と治療モニタリングに極めて有用であり、2006 年から AIP の診断基準に採用されている。「自己免疫性膵炎臨床診断基準 2011」では、血清学的診断項目として「高 IgG4 血症 (135 mg/dl 以上)」が記載されている。

免疫比濁法による本 IgG4 測定試薬と既に保険適用となっているネフェロメトリー法による試薬はともに正確性試験において期待値の±20%の範囲内で同等の成績であり、同時再現性試験でも両者ともに変動係数が 15%以下と同等な性能を示している。また、同一血清を用いた両法による測定値の相関はきわめて良好である ( $y=0.93x-144.37$ , 相関係数 0.99)。さらには、AIP 患者 28 例と健常者 118 例の血清を用いた両者の感度・特異度は、それぞれ、免疫比濁法 (感度 92.8%・特異度 95.8%)、ネフェロメトリー法 (感度 92.8%・特異度 89.0%)であった。したがって、本 IgG4 測定試薬はネフェロメトリー法試薬と同等の性能を有すると考えられ、免疫比濁法に対応した自動分析装置を保有する施設では、容易に本試薬の導入が可能である。

### 【微生物核酸同定 定量検査】

#### 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出

準用区分先 : D023-10 区分 E3 (新項目)

#### 【保険点数】

850 点

#### 【製品名】

ジェノスカラー PZA TB

#### 【製造販売元】

ニプロ株式会社

**【主な対象】**

結核菌に感染しており、抗結核薬を投与する必要のある患者

**【主な測定目的】**

喀痰中または抗酸菌用培地で培養した結核菌群 pncA 遺伝子中の変異を検出する（ピラジナミド耐性結核菌感染の診断補助）

**【有用性】**

ピラジナミド耐性結核を早期に診断することで、早期から有効な化学療法を開始できるとともに、新たなピラジナミド耐性結核発生が抑制される

**【測定方法】**

核酸ハイブリダイゼーション法

**【検体】**

喀痰や培養菌株

**【特徴】**

結核の治療において、起因結核菌の薬剤感受性を

迅速に明らかにすることは大切である。ピラジナミド（PZA）は排菌の陰性化を早め、治療期間を短縮できる重要な薬剤であるが、本試薬は、約1ヶ月を要する現行の感受性検査よりも早期にPZAの感受性判定が可能であり、治療薬剤を選択する上で有用な情報をもたらすことができる。わが国では、多剤耐性結核患者の約半数がPZA耐性と推測されており、PZA耐性患者の治療を早期かつ的確に変更することで、無効な薬剤の投与を抑制でき、治療期間の短縮が可能となる。また、PZA耐性結核を早期に発見することにより排菌期間を短縮し、感染の拡散を防ぐことができる。

なお、結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出は、同時に結核菌を検出した場合に限り算定する。また、同検出は、D023-6 結核菌群核酸検出を併用した場合は、主たるもののみ算定する。

（文責 東京大学医学部 矢富 裕）